

NICARAGUA

ARAP

**Agriculture Reconstruction Assistance
Program**

**PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y
APLICACIÓN DE CRITERIOS
MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS**

Prepared by:

Raul Amador

Submitted by:

Chemonics International Inc.

To:

United States Agency for International Development

Managua, Nicaragua

Under RAISE IQC Contract No. PCE-I-00-99-00003-00

Task Order No. 802

October 2001

EXECUTIVE SUMMARY

The Nicaragua Agricultural Reconstruction Assistance Program (ARAP) worked in Hurricane Mitch-affected to provide market-based alternatives to agricultural producers, with the goal of sustainably increasing their income and promoting their recovery from the economic consequences of the Hurricane.

As part of this mandate ARAP worked with Honduran consultant Raul Amador to review hygiene norms for food processing. Mr. Amador provided an overview in training text form of microbiological considerations for dairy processing. The report is organized as follows:

1. Definition of criteria
2. Purpose and application of criteria to food safety
3. General considerations and principles for establishment of microbiological control program
4. Methodologies
5. Sampling plans and data interpretation
6. Reporting

Final recommendations and conclusions: This is a reference document, not an action document. It details considerations for microbiological sampling for determination of safety of dairy products in accordance with accepted HACCP standards.

INTRODUCCIÓN

El propósito de estos principios es brindar una guía para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final.

La seguridad de los alimentos se garantiza sobre todo por medio de medidas de control en la fuente, control de procesos y diseño del producto, y la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene durante la producción, procesamiento (que incluye etiquetado), manipulación, distribución, almacenamiento, venta, preparación y uso, en conjunto con la aplicación del sistema HACCP. Este método preventivo ofrece más control que las pruebas microbiológicas porque su eficacia para evaluar la seguridad de los alimentos es limitada. En el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación (Anexo a CAC/RCP 1 – 1969, Rev. 3 – 1997) se detalla la guía para el establecimiento de sistemas basados en HACCP.

El establecimiento de criterios microbiológicos debe obedecer estos principios y estar basados en análisis y asesoría científica. Asimismo, cuando se tiene acceso a suficientes datos, se puede realizar un análisis de riesgos apropiado para los productos alimenticios y su uso. El desarrollo de criterios microbiológicos debe llevarse a cabo de una manera transparente y cumplir con los requisitos de equidad en el comercio. Se debe efectuar una revisión periódica en lo que respecta a agentes patógenos, cambios tecnológicos y nuevos conocimientos científicos.

1. DEFINICIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

2.1 Un criterio microbiológico consiste en:

- explicación de los microorganismos considerados de interés y / o sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, área o lote;
- métodos analíticos para detectarlos y / o cuantificarlos (véase § 5.2);
- un plan que defina el número de muestras de campo por obtener y el tamaño de la unidad analítica (véase § 5.3);
- límites microbiológicos considerados adecuados para los alimentos en los puntos especificados de la cadena alimentaria;
- número de unidades analíticas que deben ajustarse a estos límites.

2.2 Un criterio microbiológico también deben especificar:

- los alimentos a los que se aplica el criterio;
- el o los puntos en la cadena alimentaria a los que se aplica el criterio, y
- cualquier medida que ha de adoptarse cuando no se cumpla con el criterio.

2.3 Al aplicar un criterio microbiológico para evaluar los productos, sólo es fundamental la aplicación de las pruebas pertinentes a esos alimentos y puntos en la cadena alimentaria con el fin de dar el uso más racional al dinero y la mano de obra, y ofrecer el mayor beneficio al consumidor en términos de seguridad e inocuidad de los alimentos.

3. PROPÓSITOS Y APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

3.1 Los criterios microbiológicos pueden ser útiles para formular requisitos de diseño e indicar el estado microbiológico exigido para las materias primas, ingredientes y productos finales en cualquier etapa de la cadena alimentaria, cuando corresponda. Asimismo, pueden ser apropiados para el examen de alimentos, incluso de materias primas e ingredientes de origen desconocido o incierto, o cuando no se tiene acceso a otros medios para verificar la eficacia de los sistemas basados en principios HACCP y Buenas Prácticas de Higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados para distinguir entre materias primas, ingredientes, productos y lotes aceptables e inaceptables para las autoridades normativas y / u operadores de empresas de alimentos. Asimismo, los criterios microbiológicos también pueden indicar si los procesos son consistentes con los *Principios Generales de Higiene de Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 CRITERIOS APLICADOS POR LAS AUTORIDADES NORMATIVAS

Los criterios microbiológicos pueden servir de base para definir y comprobar el cumplimiento con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos de carácter obligatorio se aplicarán a los productos y / o puntos en la cadena alimentaria para los que no se cuenta con otros instrumentos más eficaces y en los cuales se espera que mejoren el grado de protección ofrecido al consumidor. Cuando se juzgue pertinente, estos criterios serán específicos para productos tipo y sólo se aplicarán en el punto de la cadena alimentaria especificado en la norma.

En situaciones de incumplimiento con criterios microbiológicos, dependiendo de la evaluación del riesgo para el consumidor, el punto en la cadena alimentaria y el producto tipo especificado, las medidas de control reglamentarias pueden ser clasificación, reprocesamiento, rechazo o destrucción del producto y / o más investigación para determinar las medidas apropiadas que han de adoptarse.

3.1.2 CRITERIOS APLICADOS POR OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS

Además de comprobar el cumplimiento con las disposiciones reglamentarias (véase § 3.1.1), los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por operadores de empresas de alimentos para formular los requisitos de diseño y examinar los productos finales como una de las medidas para verificar y / o validar la eficacia del plan HACCP.

Esos criterios serán específicos para el producto y la etapa en la cadena alimentaria a los que se aplicarán. Es probable que sean más estrictos que los criterios utilizados para efectos reglamentarios y como tales no deben ser utilizados para acciones legales.

3.2 Los criterios microbiológicos no suelen ser adecuados para vigilar los Límites Críticos como están definidos en el *Sistema de Análisis de Peligros y Directrices para su aplicación* (Anexo de CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 – 1997). Los sistemas de vigilancia deben tener la capacidad de detectar la pérdida de control en un Punto Crítico de Control (CCP). La vigilancia debe proporcionar esta información a tiempo para emprender medidas correctivas y recuperar el control antes de que sea necesario desechar el producto. Por consiguiente, con frecuencia se prefiere adoptar medidas en línea de parámetros físicos y químicos a las pruebas microbiológicas porque a menudo se tiene acceso a los resultados en el sitio de producción y con mayor rapidez. Es probable además que sea necesario tomar en consideración otros aspectos aparte de los que están descritos en este documento para el establecimiento de Límites Críticos.

4. CONSIDERACIONES GENERALES CONCERNIENTES A PRINCIPIOS PARA ESTABLECER Y APLICAR CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

4.1 Un criterio microbiológico debe ser establecido y aplicado sólo cuando haya una necesidad definitiva y su aplicación sea práctica. Esa necesidad se manifiesta, por ejemplo, en pruebas epidemiológicas que revelan la probabilidad de que los alimentos en estudio representen un riesgo para la salud pública y que el criterio es significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación del riesgo. El criterio debe ser alcanzable técnicamente mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Producción (Código de Prácticas).

4.2 Para cumplir con los propósitos de un criterio microbiológico, se debe tomar en cuenta:

- las pruebas de peligros reales o potenciales para la salud;
- el estado microbiológico de la o las materias primas;
- el efecto del procesamiento en el estado microbiológico de los alimentos;
- la posibilidad y consecuencias de contaminación y / o crecimiento de microbios durante la manipulación, almacenamiento y uso posteriores;
- la o las categorías de consumidores;
- la relación costo / beneficio asociada con la aplicación del criterio, y
- el uso previsto de los alimentos.

4.3 El número y tamaño de las unidades analíticas por lote de prueba debe ajustarse al plan de muestreo y no modificarse. Sin embargo, ningún lote debe ser objeto de repetidas pruebas con el fin de que cumpla con los requisitos.

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

5.1 MICROORGANISMOS, PARÁSITOS Y LOS PRINCIPALES EFECTOS DE SUS TOXINAS / METABOLITOS EN UN ALIMENTO EN PARTICULAR

5.1.1 Para efectos de este documento, los mismos incluyen:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- protozoos y helmintos;
- sus toxinas / metabolitos.

- 5.1.2 La relación entre los microorganismos incluidos en un criterio por su naturaleza de agentes patógenos, como organismos marcadores u organismos que degradan los alimentos, y determinado alimento y tecnología debe contar con amplia aceptación. No se debe incluir en el criterio ningún organismo cuya importancia para el alimento específico sea dudosa.
- 5.1.3 El hallazgo, mediante una prueba de ausencia-presencia de ciertos organismos conocidos como causa de enfermedades por la vía de los alimentos (por ejemplo *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*) no indica necesariamente una amenaza para la salud pública.
- 5.1.4 Cuando sea posible detectar agentes patógenos directamente y de manera confiable, se debe pensar en hacer pruebas para buscarlos en vez de hacer pruebas para detectar organismos marcadores. Si se aplican pruebas para detectar organismos marcadores, debe indicarse con claridad si la prueba se utiliza como indicador de prácticas de higiene insatisfactorias o peligros para la salud.

5.2 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

- 5.2.1 Siempre que sea posible conviene utilizar sólo métodos cuya confiabilidad (precisión, reproducción, variaciones inter e intra laboratorios) haya podido establecerse estadísticamente en estudios comparativos o de colaboración en varios laboratorios. Se debe dar preferencia incluso a métodos validados para los productos correspondientes, preferiblemente en relación con los métodos de referencia elaborados por organizaciones internacionales. Si bien los métodos empleados debieran ser los más sensibles y fáciles de reproducir para el efecto, los métodos utilizados para pruebas en las plantas industriales a menudo sacrifican cierto grado de sensibilidad y capacidad de reproducción en aras de la velocidad y simplicidad. No obstante, primero convendría demostrar que con estas pruebas se puede obtener la información necesaria con suficiente grado de confiabilidad.

Los métodos empleados para determinar la inocuidad de alimentos altamente perecederos de corta duración deben ser seleccionados siempre que sea posible, de manera que los resultados de exámenes microbiológicos estén disponibles antes de que los alimentos sean consumidos o excedan su tiempo de duración.

- 5.2.2. Los métodos microbiológicos especificados deben ser razonables en términos de complejidad, disponibilidad de medio de cultivo, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

- 5.3.1 Los límites utilizados en los criterios deben estar basados en datos microbiológicos pertinentes a los alimentos y ser aplicables a una variedad de productos similares. Por lo tanto, deben estar basados en datos recabados en varias plantas de producción que operan con Buenas Prácticas de Higiene y aplican el sistema HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, ha de tomarse en cuenta cualquier cambio probable en la microflora durante el almacenamiento y distribución (p. Ej. reducción o incremento en cantidad).

- 5.3.2 Los límites microbiológicos deben contemplar los riesgos asociados con los microorganismos y las condiciones en las cuales cabe esperar que los alimentos serán manipulados y consumidos. Los límites microbiológicos también deben contemplar la probabilidad de una distribución desigual de microorganismos en los alimentos y la variabilidad inherente de los procedimientos analíticos.
- 5.3.3 Si un criterio requiere la ausencia de un microorganismos en particular, se debe indicar el tamaño y número de la unidad analítica (al igual que el número de unidades en la muestras analítica).

6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

- 6.1 Un plan de muestreo incluye el procedimiento y los criterios de decisión que se aplicará a un lote mediante el examen de un número determinado de unidades de muestreo y posteriores unidades analíticas de un tamaño especificado por métodos definidos. Un plan de muestreo bien diseñado determina la probabilidad de detectar microorganismos en un lote, pero se debe tener presente que ningún plan de muestreo puede garantizar la ausencia de un organismo en particular. Los planes de muestreo deben ser viables en términos administrativos y económicos.

La selección de los planes de muestreo debe contemplar, en particular, lo siguiente:

- riesgos a la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo meta de consumidores;
- la heterogeneidad de distribución de microorganismos cuando se empleen planes de muestreo variables, y
- el Nivel de Calidad Aceptable³ y la probabilidad estadística deseada de aceptación de un lote no-conforme..

Cuando se ha de efectuar varias aplicaciones, pueden ser útiles 2 o 3⁴ planes de muestreo por atributos.

³ El Nivel de Calidad Aceptable (AQL) es el porcentaje de unidades de muestreo no conformes en el lote para las que el plan de muestreo indicará aceptación del lote de determinada probabilidad (por lo general, 95 por ciento).

⁴ Véase ICMSF: Microorganismos en los alimentos, 2. Muestreo para análisis microbiológico, principios y aplicaciones específicas, 2ª. Edición, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

- 6.2 El plan de muestreo debe proporcionar las características de comportamiento estadístico u curva de características de funcionamiento. Las características de comportamiento proporcionan información específica para calcular la probabilidad de aceptar un lote no-conforme. El método de muestreo debe definirse en el plan de muestreo. El tiempo entre la toma de muestras de campo y el análisis debe ser tan corto como sea razonablemente posible y durante el transporte al laboratorio, las condiciones (p. Ej. temperatura) no deben permitir ningún incremento o reducción en la cantidad de organismos meta, de manera que los resultados reflejen – dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo – las condiciones microbiológicas del lote.

7. ELABORACIÓN DE INFORMES

- 7.1. El informe de la prueba debe proporcionar la información necesaria para completar la identificación de la muestra, el plan de muestreo, el método de prueba, los resultados y, si corresponde, su interpretación.